

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Mon 12/28/2020 1:41:44 PM
Subject: FW: Feedback t.b.v. overleg RIVM met LHV
Received: Mon 12/28/2020 1:41:45 PM

Collegae,

Zie onder het langverwachte antwoord van IGJ op diverse vragen.

Het geeft m.i. geen antwoord op de gestelde vragen, alleen aandachtspunten die we zelf ook al hadden bedacht.....

@ [redacted] 5.1.2e ter info, ik heb [redacted] 5.1.2e gevraagd om traagheid en onvolledigheid van IGJ aan te kaarten bij VWS
 [redacted] 5.1.2e

Ik stel voor dat wij zover mogelijk dingen uitwerken en risico's beschrijven en dan IGJ informeren hoe we alles gaan doen. Anders blijven we in cirkels praten.

Groet, [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Sent: maandag 28 december 2020 14:30
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Subject: Feedback t.b.v. overleg RIVM met LHV

Beste [redacted] 5.1.2e

In vervolg op de bijeenkomst met de LHV op 24 december, zijn enkele logistieke opties met de IGJ gedeeld.

Samengevat liggen er twee richtingen voor:

1. GH > centrale opslag bij een (ZH)apotheek > individuele huisarts
2. GH > levert losse vials direct aan bij de individuele huisarts/instelling. Dit is de kortste supply chain!

In zijn algemeenheid lijkt het de IGJ verstandig om een zo kort mogelijk supply chain te hanteren. Dit omdat het vaccin max. 5 dagen na picking uit de supervriezer bij 2-8 C houdbaar is. Hierin zit ook de tijd die de GH ook tijd nodig heeft om de door haar uit te voeren handelingen (evt. ompakken, verzend gereed maken en vervoer) uit te kunnen voeren. Of de GH de voorkeursoptie met alle (GMP/GDP) benodigde waarborgen op tijd kunnen realiseren is iets wat RIVM als opdrachtgever hiervoor moet nagaan bij de GH (opdrachtnemer).

De IGJ is zich bewust van het feit dat voorliggende richtingen zich mogelijk niet geheel verhouden met geldende wet- en regelgevingen, maar vindt het ook belangrijk dat er snel gestart kan worden met vaccineren om de COVID-19 pandemie te bestrijden. En geeft daarbij ook de ruimte om zo nodig de zorg op afwijkende manieren te organiseren. Het is daarbij essentieel dat dit zorgvuldig en verantwoord gebeurt, met een professionele afweging in het belang van een goede en veilige zorg aan cliënten en patiënten. Er kan altijd ook contact worden gezocht met de IGJ om eventuele dilemma's te bespreken.

De IGJ wil per optionele richting een aantal aandachtspunten meegeven met als kanttekening dat alles wat is genoemd aan aandachtspunten en risico's niet is gelimiteerd. Dit omdat we de exacte feiten en omstandigheden bij de verschillende leveringsroutes niet exact kennen.

1. GH > centrale opslag bij een (ZH)apotheek > individuele huisarts. In deze richting zou de huisarts het vaccin bij de centrale opslag ophalen.
 - a. Alleen het vaccin wordt genoemd. En de NaCl oplossing, naalden en epipennen (epinefrine)? Hoe zit het met de gekoelde opslagcapaciteit op die centrale uitgifte punten, hoeveel vaccin gaat daar dan opgeslagen worden en hoelang maximaal? Capaciteit, gevalideerd, beveiligd, toegangsbeleid?
 - b. Hoe zit het met de te voeren administratie van de uitgiftes door het centrale uitgiftepunt? Ontvangst door Centraal punt: vastgelegde ontvangstcontrole (dag en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens v/h transport GH bij ontvangst, etc.) Uitgifte: Aan wie, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, ontvangstbewijs met naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, dag en tijdstip, etc. en met handtekening van de arts die ophaalt?
 - c. Hoe zit het met de legitimatie van de huisarts (alleen op te halen met afhaalbewijs v/h RIVM of zoiets dergelijks)?
 - d. Hoe zit het met de controle dat een huisarts alleen de hoeveelheid vaccin ed. meeneemt die echt nodig is? Wiens verantwoordelijkheid is dit?
 - e. Vervoer door huisarts na ophalen bij centrale locatie geborgd qua temperatuur, hoeveelheid. etc.

Tot slot: Wanneer bij optie 1 de apotheek ook de vaccins toedieningsgereed gaat maken (VTGM) komen er extra aandachtspunten/risico's (niet gelimiteerd) bij, zoals:

- etikettering van de voor toediening gereed gemaakte (VTGM) (COVID-19 vaccin) spuiten,
- verwisseling van de VTGM spuiten (COVID-19 vaccin) met andere spuiten in kk bij de huisarts/instelling,
- houdbaarheid van de VTGM spuiten (COVID-19 vaccin).

2. GH > levert losse vials direct aan bij de individuele huisarts/instelling. Dit is hetzelfde proces zoals dat voor de griepvaccinaties ook al verloopt.

De optie dat de GH op basis van haar F-vergunning gaat ompakken in kleinere hoeveelheden met rechtstreekse levering hiervan aan (APh) (huis)artsen en instellingen. Dit is de kortste supply chain!!!

a. De geregistreerde verpakking (195 vials) wordt door de GH omgepakt in kleinere eenheden (niet vastgelegd in de handelsvergunning), maar zou onder voorwaarden toegestaan kunnen worden indien dit onder een F-vergunning (secundair verpakken) uitgevoerd wordt.

Een toereikende F-vergunning is nodig voor secundair verpakken en GH 5.1.1c heeft die.

b. Bestellingen van (huis) artsen via RIVM, die controle hierop uitvoert.

c. Eisen aan de verpakking (o.a. voorkomen van breuk) en etikettering (Gnw/GMP).

d. Secundair verpakken bij GH onder GMP en onder supervisie ter plaatse door het RIVM.

In geval van instelling i.p.v. huisarts is hierbij dan nodig dat dan 1 specifiek persoon binnen de instelling verantwoordelijk is voor ontvangst, opslag, administratie, etc.

In beide optionele richtingen is van belang dat RIVM en LHV vooraf een risico-inventarisatie maken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

 Please consider the environment before printing this e-mail!

Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"